

第70回 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会 審査の概要					
開催日時	令和6年2月13日(火) 15:00~15:35				
開催場所	日本大学医学部附属板橋病院2階 会議室1				
出席者 (欠席者)	委員長	石原 寿光			
	副委員長	葉山 惟大	北野 大輔		
	委員	大塚 進	片岡 恵美子	櫛山 暁史	長谷川 志保子
		戸谷 由布子	墨岡 亮	折戸 誠子	伊藤 光人
宮入 啓子		飯塚 道子			

【確認事項】

1. 本日の委員会が成立要件を満たしていることを確認した。
2. 本日の審査において、個々の案件と委員の利益相反について確認を行った。
3. 臨床研究審査委員会議事録(第69回)の確認を行った。
4. 臨床研究審査委員会 審査の概要(公開用)第68回の確認を行った。

【審査意見業務】

研究名称「急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」(整理番号:CR2201-010)

【申請者:順天堂大学医学部附属順天堂医院 末永 祐哉】

議題(1) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日:2024年2月5日

提出された「変更審査依頼書」について、審査意見業務を行った。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

北野副委員長は審査意見業務および採決に関与しなかった。

研究名称「高カリウム血症に対する心不全患者のスピロラクトン増量におけるSZCの役割に関する臨床試験」(整理番号:CR2208-012)

【申請者:聖マリアンナ医科大学病院 木田 圭亮】

議題(2) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日:2024年2月5日

提出された「変更審査依頼書」について、審査意見業務を行った。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

議題(3) 医薬品の疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日:2024年1月18日(第1報)

審査書類受領日:2024年2月5日(第2報)

提出された「医薬品の疾病等報告書(第1報)」および「同(第2報)」について、審査意見業務を行った。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

議題（4）医薬品の疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年2月5日（第1報）

審査書類受領日：2024年2月5日（第2報）

審査書類受領日：2024年2月5日（第3報）

提出された「医薬品の疾病等報告書（第1報）」、「同（第2報）」および「同（第3報）」について、審査意見業務を行った。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

議題（5）重大な不適合報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年1月17日

提出された「重大な不適合報告書」について、審査意見業務を行った。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>継続審査

<「承認」以外の場合の理由等>

以下の指摘に対する回答書をご提出ください。

- ①「【再発防止策】実薬（受診1・2）から臨床研究薬（受診3）の服用に切り替わるタイミングで、服用方法も変わるため、口頭での説明だけでなく、服用方法の注意点や変更点を記載した用紙をお渡しする。」について、説明に使用する「服用方法の注意点や変更点を記載した用紙」を提出する。
- ②「実施医療機関名/対象者識別コード」欄の「対象者識別コード：REGK-011」について、他の識別コードと齟齬がみられるため、確認のうえ修正する。

研究名称「術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験」（整理番号：CR2212-013）

【申請者：聖マリアンナ医科大学病院 新井 裕之】

議題（6）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年1月31日

提出された「変更審査依頼書」について、審査意見業務を行った。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

議題（7）医薬品の疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年1月9日（第1報）

提出された「医薬品の疾病等報告書（第1報）」について、審査意見業務を行った。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

議題（8）定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年1月31日

提出された「定期報告書」について、審査意見業務を行った。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>継続審査

<「承認」以外の場合の理由等>

以下の指摘に対する回答書をご提出ください。

「1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 定期報告書（別紙様式3）の通り」について、
「中止症例数 9例」の中止理由を報告する。

研究名称「低栄養及び食思不振を合併する高齢心不全患者を対象とした経腸栄養剤を用いた栄養介入の忍容性および有効性を検討する探索的多施設単群介入研究 ALIMENTHF」（整理番号：CR2306-015）

【申請者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 末永 祐哉】

議題（9）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年2月2日

提出された「変更審査依頼書」について、審査意見業務を行った。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

【次回委員会開催予定】

令和6年3月12日（火）15:00～

【委員教育】

「電磁的方法を用いた説明及び同意に関して その③」講習

講師：臨床研究センター長 藤田 英樹